

リアルタイム PCR 装置の購入 仕様書

A. 調達物品および構成内訳

(品名) リアルタイム PCR 装置

(構成内訳)

- 1 リアルタイム PCR 装置 1 台
- 2 その他付属品等

B. 設置場所・納入及び設置期限

設置場所	神奈川県立循環器呼吸器病センター 第二検査診療棟 細菌検査室
納入設置期限	令和2年12月28日

C. 基本的要件

- 1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、下記Dに示す通りである。
- 2 搬入・据付条件
 - (1) 設置、検収、引渡し等の日程については当センターの予定に従うこと。
 - (2) 物品の搬入及び設置作業にあたっては、発注者側と協議のうえ行うこと。
 - (3) 設置・稼働にあたっては、安全面に十分配慮すると共に、病院業務に支障のないようにすること。また、病院側の負担は発生しないこと。
 - (4) 搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。又建物及び物品に損害を生じた場合は、納入業者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。
- 3 物品の調整、稼働準備
 - (1) 本物品が有効に稼働するため必要な調整について、納入業者の負担により責任をもって行うこと。
 - (2) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
 - (3) 本物品導入の際には、最新の状態かつ未使用品を納品すること。(新古機や中古機は不可)
 - (4) 本物品導入後は当センター職員に安全使用講習、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導等の教育訓練を行うこと。
 - (5) 入札物品は納入後においても、安定稼働が確保されていること。
- 4 保守点検体制
 - (1) 検収後1年間は無償にて定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。
 - (2) 本物品に必要な消耗品及び故障時等の物品について供給が確保されていること。
 - (3) 障害時において、復旧のために迅速な対応ができること。

D. 技術的要件

- 1 リアルタイム PCR 装置は下記の要件を満たすこと。
 - 1-1 RNA を増幅する装置であること。
 - 1-2 核酸精製から核酸増幅・検出を自動で連続的に行えること。
 - 1-3 検出器は三波長検出を有すること。
 - 1-4 測定開始後、1 時間以内に結果が得られること。
 - 1-5 増幅・検出は 30 分以内であること。
 - 1-6 核酸の増幅と検出をワンステップで行うリアルタイム検出法を用いていること。
 - 1-7 1 バッチの検体処理能力が 8 検体以上であること。
 - 1-8 試薬に内部コントロールが含まれており偽陰性判定の防止が出来ること。
 - 1-9 SARS-CoV-2 RNA に加え、結核菌群、MAC (*M. avium*/*M. intracellulare*)、ノロウイルス、クラミジア/淋菌と幅広い項目が測定できること。
 - 1-10 測定試薬は 1 測定ごとに小分けされているカートリッジとなっており、試薬調整が不要であること。
- 2 その他付属品は下記の要件を満たすこと。
 - 2-1 専用の制御 PC、ディスプレイ、プリンターを一式備えること。
 - 2-2 専用の振とう機を 1 台備えること。
 - 2-3 当センターの微生物検査システムと接続し、同システム上で本装置の検査結果を患者個別に確認可能であること。

E. 技術的要件

- 1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず当センターに確認すること。
- 2 本仕様書について、疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
- 3 入札機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医療用具の承認を得ている物品であること。
- 4 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。
- 5 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。